

AB/1

LOG(R)File 351:Derwent WPI

2002 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

I683213

PI Acc No: 1977-B9686Y/197710

erial seal for repairing blood vessel aneurysms - is elastic walled
loon fitted to positioning tube and valve for vessel insertion

tent Assignee: DOW CORNING CORP (DOWO)

mber of Countries: 003 Number of Patents: 003

tent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
2637119	A	19770303			197710	B
7609266	A	19770328			197715	
1064865	B	19850225			198522	

Priority Applications (No Type Date): US 75609255 A 19750902

Abstract (Basic): DE 2637119 A

The Vascular sealing device is used to repair blood vessel aneurysms or fistulas. It comprises an elastic walled balloon (10) and a positioning tube (24). The cross section of the balloon permits it to be guided easily through a blood vessel and arranged at the spot to be sealed and the balloon inflated with a filling medium. One end of the positioning tube engages with the actuating device of a non-return valve arranged in the balloon to prevent the filler medium escaping.

Two parallel, flexible pieces (18) of flat material in surface contact with each other form the valve (14), and the other end of the positioning tube (24) has a fastening ring (34) pressing out against the balloon (10). The sealing device can be inflated or emptied as needed after fixing in place.

Best Available Copy

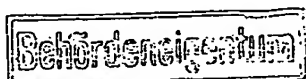
⑤

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/12

⑨ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES PATENTAMT



DT 26 37 119 A 1

①

Offenlegungsschrift **26 37 119**

②

Aktenzeichen:

P 26 37 119.7-35

②

Anmeldetag:

18. 8. 76

③

Offenlegungstag:

3. 3. 77

③

Unionspriorität:

③② ③③ ③①

2. 9. 75 USA 609255

⑤④

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Herstellen eines Verschlusses im Gefäßsystem eines lebenden Körpers

⑦①

Anmelder:

Dow Corning Corp., Midland, Mich. (V.St.A.)

⑦④

Vertreter:

**Pfenning, J., Dipl.-Ing.; Maas, I., Dipl.-Chem. Dr.;
Meinig, K.-H., Dipl.-Phys.; Lemke, J.-M., Dipl.-Ing.;
Spott, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte, 1000 Berlin,
8000 München u. 8900 Augsburg**

⑦②

Erfinder:

Frisch, Eldon Eugene, Midland, Mich. (V.St.A.)

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

PFENNING-MAAS
MEINIG-LEMKE-SPOTT
CHLEISSHEIMERSTR. 299
8000 MÜNCHEN 40

DOW CORNING CORPORATION
Midland, Michigan, V.St.A.

Vorrichtung zum Herstellen eines Verschlusses
im Gefäßsystem eines lebenden Körpers

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Herstellen eines Verschlusses im Gefäßsystem eines lebenden Körpers.

Bei den Blutgefäßen lebender Körper besteht die Gefahr, daß sich die Wände der Blutgefäße infolge einer Degeneration des elastischen Gewebes ausdehnen und abnorme Abmessungen annehmen, so daß ein Aneurysma entsteht. Die aufgetretene Degeneration verhindert, daß das Blutgefäß nach seiner Erweiterung durch den Blutstrom wieder seine normale Gestalt annimmt. Ein solches Aneurysma kann spindelförmig sein und eine relativ symmetrische Erweiterung bilden, oder es kann eine sackförmige Gestalt haben, wobei eine Seite des Blutgefäßes aufgebläht ist und einen knollenähnlichen Vorsprung bildet. Beim Menschen treten die meisten echten Aneurysmen in Verbindung mit einer Arteriosklerose auf, doch können Aneurysmen auch

909809/0816

auf Traumen, angeborene Anomalien oder Syphilis zurückzuführen sein. Zwar kann nahezu bei jeder größeren Arterie des Körpers ein Aneurysma entstehen, doch sind arteriolosclerotische Aneurysmen am häufigsten bei der Bauchaorta und den Kniekehlenarterien zu beobachten. Syphilitische Aneurysmen treten in den meisten Fällen bei der Brustaorta auf.

In manchen Bezirken des menschlichen Körpers, z.B. im Bauch, kann ein Aneurysma eine enorme Größe erreichen, wobei nur schwache oder überhaupt keine Symptome auftreten, während Aneurysmen an anderen Stellen schon zu erheblichen Schmerzen führen können, bevor eine erhebliche Erweiterung stattgefunden hat. Die häufigste und schwerwiegendste Komplikation besteht bei Aneurysmen im Auftreten eines Bruchs. Sobald ein Aneurysma entstanden ist, ist mit einer ständigen Erweiterung mit hoher Sicherheit zu rechnen, wenn keine Behandlung stattfindet. Ferner kann ein Aneurysma in einen benachbarten Teil des Körpers hinein erodieren, oder das Aneurysma kann zu einer vollständigen Thrombose führen.

Nach den von Kampmaier im Jahre 1936 veröffentlichten Zahlen starben über 50% der Patienten mit Bauchaneurysmen in der Klinik während der Aufnahmeperiode, während welcher die Diagnose gestellt wurde. Weitere von Estes, Wright und anderen veröffentlichte Zahlen lassen erkennen, daß innerhalb eines Jahres nach der Diagnostizierung eines Bauchaneurysmas 43% der nicht behandelten Patienten starben. Im Vergleich zu einer Überlebensrate von 86% bei Personen vergleichbaren Alters und Geschlechts ohne Bauchaneurysmen betrug die Fünfjahresüberlebensrate unbehandelter Patienten nicht mehr als 10%.

Von den Patienten mit nicht behandelten Aneurysmen, die innerhalb von fünf Jahren starben, erlagen etwa zwei Drittel einem Bruch des Aneurysmas, während bei dem restlichen Drittel Koronarverschlüsse, Schläge und Tumoren zum Tode führten.

Im Jahre 1940 führte DuBost die Resektion von Bauchaneurysmen mit gleichzeitiger Implantation von Gewebe ein. Bis zu diesem Zeitpunkt waren verschiedene chirurgische Abhilfemaßnahmen ersuchsweise angewendet worden. Hierzu gehörte die Ligatur innerhalb des Aneurysmas, die von John Hunter praktiziert wurde, ferner die Einführung eines gewendelten Drahtes zur Anregung der Pfropfenbildung innerhalb des Aneurysmas, ein ähnliches Verschließen der Aorta mit gewickelten Filmen aus Kunststoff sowie das Umhüllen des Aneurysmas mit verschiedenen Kunststoffmaterialien zur Verstärkung der Wände. Keines dieser Verfahren führte zu einem endgültigen Erfolg, und bestenfalls war es möglich, ein zeitweiliges Aufhören des Wachstums des Aneurysmas und eine gewisse Erleichterung der Symptome zu erzielen.

In der Anfangszeit der Resektionschirurgie bei Aneurysmen wurde homologes Aortamaterial als Ersatzmaterial implantiert. Da solche Implantate jedoch zu einer schnellen arteriosklerotischen Degeneration neigen, so daß später ein Bruch entsteht, sind diese homologen Materialien neuerdings ausschließlich durch Prothesenmaterial aus gewebtem Kunststoff ersetzt worden.

Es sind bis heute viele tausend Aortaresektionen ausgeführt worden, doch darf ein solcher chirurgischer Eingriff nicht von Ärzten durchgeführt werden, die mit den einschlägigen Verfahren nicht vertraut sind. Zu den Operationsrisiken gehören Blutungen während der Operation, ein akuter Verschuß der Beinarterien durch Thromben oder Emboli sowie Hypertonie, die zum Herzstillstand oder zu Nierenversagen führen kann. Schließlich kann die Frucht eines Patienten vor einem chirurgischen Eingriff dazu führen, daß die nötigen Heilungsmaßnahmen aufgehoben werden, wodurch sich die Gefahr des Entstehens schwerwiegender Folgen entsprechend vergrößert.

Bestimmte Aneurysmen oder A-U-Fisteln können im Körper in einer solchen Lage entstehen, daß es schwierig oder unmöglich ist,

ie auf chirurgischem Wege zu beseitigen. Die schädlichen Wirkungen, die als Folge chirurgischer Eingriffe auftreten können, wenn ein Aneurysma in einem lebenswichtigen Organ, z.B. dem Gehirn, liegt, können so stark sein, daß sich eine erhebliche Schädigung des Patienten einstellt. Die chirurgische Beseitigung von Aneurysmen und ihr Ersatz durch künstliche Implantate beschränkt sich auf die größeren Blutgefäße, denn bei kleinen Gefäßen werden künstliche Implantate durch Thromben verstopft.

Der Bereich der intravaskulären Behandlung erweitert sich ständig; Beispiele hierfür sind die künstliche Thrombose von Aneurysmen zur Anregung der Koagulation, die Einführung von Antikoagulantien, wenn der Blutstrom als zu langsam erscheint, die Verlegung eines Embolus bei Aneurysmen unter Verwendung verschiedener Kunststoffe, die stereotaxische anodische Thrombose und die Thrombosierung von Aneurysmen mit Hilfe von Magnetfeldern. Die Anwendung von Magnetfeldern zum Positionieren von Kathetern bietet den besonderen Vorteil, daß sich umfangreiche operative Maßnahmen vermeiden lassen.

Ein weiteres medizinisches Problem, das beim Gefäßsystem auftreten kann und möglicherweise einen chirurgischen Eingriff erfordert, ist eine Fistel im Bereich der Kopfhohlglieder. Hierbei handelt es sich um eine Fistel, die sich zwischen dem intracranialen Teil der inneren Kopffarterie und dem hohlen Sinus entwickelt, und zwar gewöhnlich als Folge eines Schädelbasisbruchs; gelegentlich wird eine solche Fistel jedoch auch als Folge von Penetrationswunden oder nach einem spontanen Aufreißen der Kopfschlagader beobachtet.

Ein älteres Verfahren zum Verschließen einer Fistel der Kopfschlagader, das im Jahre 1935 von W. Dandy vorgeschlagen wurde, bestand darin, auf der Kopfschlagader eine Metallklammer anzubringen. Im Jahre 1930 schlug Brooks vor, Fisteln der Kopfschlagader durch Embolisieren der Fistel mit Hilfe der Einführung eines Muskelstücks in die Kopfschlagader zu behandeln.

Ein weiteres Verfahren zum Verschließen von Gefäßen bei der Gefäßchirurgie besteht in der Verwendung eines Katheters mit einem aufblasbaren Ballon. Im Jahre 1963 wendeten Forgerty und andere dieses Verfahren des Einführens eines intravaskulären Katheters mit einem aufblasbaren Ballon am freien Ende an, um Thromben und Emboli von großen Gefäßen wie der Kopfschlagader fernzuhalten. Im Jahre 1969 verschloß Adolf Yates Arterien und Venen mit Hilfe von Arterienkathetern nach Forgerty. Dieser Katheter ermöglicht es, den Ballon nach Bedarf aufblasen und zu entleeren. LeVeen und Cerruti berichteten über die Verwendung eines Woodruff-Katheters zum Verschließen von Gefäßen bei der chirurgischen Behandlung einer unzugänglichen arteriellen Hohlfiistel. Im Jahre 1974 benutzte F.A. Serbienenko einen Ballonkatheter, um Blutgefäße zeitweilig oder dauernd zu verschließen. Das Füllen von Aneurysmen unter Benutzung des Ballonkatheters wurde durch Serbienenko bekannt gemacht. Zum dauerhaften Verschließen eines größeren Gefäßes, eines anatomischen Defektes, einer Fiistel, einer Wunde oder des Halses eines Aneurysmas wurde ein Katheter nach Forgerty oder ein ähnlicher Katheter benutzt, um den Ballon mit Hilfe einer angiographischen Methode zu positionieren. Dann wurde der Ballon mit einem schnell erstarrenden Material gefüllt und vom Katheter mit Hilfe der Schneide der Kanüle abgetrennt.

In der US-PS 3 834 394 ist ein Ballonkatheter zum Verschließen von Gefäßen beschrieben, bei dem eine Einrichtung zum Trennen des Ballons vom Leitungsteil vorhanden ist. Ferner weist dieser Katheter ein Klappenventil auf, das in einer im rechten Winkel zur Achse der Hülse verlaufenden Ebene arbeitet, wobei die Hülse eine trennbare Verbindung zwischen dem Ballon und dem Leitungsteil bildet. Bei diesem Katheter ist es möglich, den Ballon nach Bedarf zu füllen und zu entleeren.

Die vorliegende Erfindung ist auf eine zum Verschließen eines Gefäßes geeignete Vorrichtung gerichtet, die von einfacher Konstruktion ist, die sich vor oder nach dem Einführen in ein

209809/0816

lutgefäß nach Bedarf aufblasen bzw. entleeren läßt, und die n feste Anlage an einen gewählten Teil des Gefäßsystems gebracht werden kann.

m das Einführen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zu ermöglichen, kann man im Körper des Patienten eine Zugangsöffnung nlegen, und zwar entweder mit Hilfe einer Kanüle oder mittels eines kleineren chirurgischen Eingriffs, zu dessen Durchführung man keinen klinischen Operationsraum benötigt, und der eine lange Rekonvaleszenz nach sich zieht.

er erfindungsgemäße Ballon läßt sich mit Gasen, Flüssigkeiten und anderen Materialien, die an Ort und Stelle erstarren, aufblasen bzw. füllen.

as Ventil, das es bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ermöglicht, den Leitungsteil zurückzuziehen und gleichzeitig das Entweichen des Aktivierungsmaterials zu verhindern, weist zwei parallele, in Flächenberührung stehende Klappen auf, die in den durch den Ballon gebildeten Hohlraum von der Innenwand des Ballons aus nahe der Öffnung hineinragen, durch die der Leitungsteil eingeführt wird, um den Ballon zu aktivieren.

ei der Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens, d.h. beim Gebrauch der Vorrichtung, wird das Blutgefäß bzw. das Aneurysma, in dem die Fistel mit Hilfe des Ballons verschlossen, der in den Körper über eine Öffnung eingeführt wird, die normalerweise an dem Punkt entfernt ist, an dem der Verschuß bewirkt werden soll. Dann wird die Vorrichtung mit Hilfe des Leitungsteils in die gewünschte Verschußlage gebracht. Der Ballon wird dadurch auf eine vorbestimmte Größe gebracht, daß man ein entsprechendes Material in den Ballon einführt, woraufhin der Leitungsteil entfernt wird, während der Ballon in seiner Lage bleibt.

Wird zum Betätigen oder Aufblasen des Ballons ein Gas oder eine Flüssigkeit verwendet, ist der Ballon mit einem Ventil versehen, zu dem zwei flexible Elemente gehören, die parallel zueinander und in Flächenberührung miteinander angeordnet und an ihren Rändern miteinander verklebt sind. An einem Ende des Ventils gehen die beiden Elemente in einen rohrförmigen Abschnitt über.

Die Erfindung und vorteilhafte Einzelheiten der Erfindung werden im folgenden anhand schematischer Zeichnungen an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Vorrichtung zum Einführen und Aufblasen eines Verschlußballons, der am freien Ende einer einen Bestandteil der Vorrichtung bildenden Schlauchleitung vorhanden ist;

Fig. 2 eine vereinfachte Darstellung eines im Hals eines sackförmigen Aneurysmas angeordneten Verschlußballons nach der Erfindung;

Fig. 3 einen vergrößerten Längsschnitt des erfindungsgemäßen Verschlußballons;

Fig. 4 einen in einem noch größeren Maßstab gezeichneten Schnitt längs der Linie 4-4 in Fig. 3; und

Fig. 5 einen entsprechenden Schnitt längs der Linie 5-5 in Fig. 3.

In Fig. 3 bis 5 ist ein Verschlußballon 10 dargestellt, der aus einem Elastomermaterial bestehen kann, das zum Gebrauch im lebenden menschlichen Körper geeignet ist. Es hat sich gezeigt, daß bestimmte Silikonkautschukarten sich gegenüber Körperflüssigkeiten und Geweben im wesentlichen neutral verhalten und für den genannten Zweck besonders geeignet sind;

jedoch könnte man auch andere Materialien, z.B. Naturkautschuk, verwenden. Der Verschlußballon 10 bildet einen Teil einer Verschlußbaugruppe 12, zu dessen weiteren Teilen ein Rückschlagventil 14 und ein Bund 16 gehören. Um das Rückschlagventil 14 herzustellen; werden zwei parallel liegende, in Flächenberührung stehende rechteckige Flachmaterialstücke 18 aus Silikonkautschuk mit einer Stärke von etwa 0,0127 cm an ihren Längsrändern so miteinander verklebt, daß sich ihre mittleren Teile voneinander abheben können, wenn eine Kanüle dazwischen hindurchgeführt wird, um eine Öffnung herzustellen. Die miteinander verklebten Flachmaterialstücke 18 werden in ein Lösungsmittel eingetaucht, z.B. 1,1,1-Trichloräthan, Xylol oder ein aromatisches oder aliphatisches Lösungsmittel, um das Ventil aufzuweiten, das dann auf ein Rohr bzw. einen Schlauch aufgeschoben wird, das einen Außendurchmesser von 0,1651 cm und einen Innendurchmesser von 0,1016 cm hat. Dieses Bauteil kann aus einem Silikonkautschuk oder einem starren Material wie Stahl, Silber oder Kunststoff, z. B. Polytetrafluoräthylen oder Polyvinylchlorid, bestehen. Man kann einen Klebstoff verwenden, um die aneinander befestigten Flachmaterialstücke 18 mit dem Rohr- oder Schlauchstück zu verkleben, das eine Einlaßhülse 22 für das Ventil 14 bildet. Der Innenraum des Rückschlagventils 14 bildet eine Fortsetzung des Innenraums der Einlaßhülse 22.

Der Ballon 10 wird so hergestellt, daß er ein offenes Ende hat, das sich auf die Flachmaterialstücke 18 aufschieben und mit der Ventileinlaßhülse 22 verkleben läßt. Bei dieser Konstruktion ragen gemäß Fig. 3 die aneinander befestigten Flachmaterialstücke 18 in den Ballon 10 hinein. Nunmehr wird ein mit Hilfe eines Lösungsmittels aufgeweiteter Bund 16 um das offene Ende des Ballons 10 dort herumgelegt, wo der Ballon an der Einlaßhülse 22 anliegt, so daß beim Zusammenziehen des Bundes 16 der Ballon mit abdichtender Wirkung an die Einlaßhülse 22 angedrückt wird. Vielfach wird zwischen dem Bund 16 und dem Ballon 10 im Bereich ihrer Berührungsflächen ein Klebstoff verwendet.

209809/0816

Die aneinander befestigten Flachmaterialstücke 18 können auch aus einem anderen dünnen flexiblen Material hergestellt sein, z.B. aus Polytetrafluoräthylen in Form eines Films, aus Polyvinylchlorid oder anderen Kunststoffen sowie Naturkautschuk.

Fig. 1 zeigt eine Vorrichtung zum Einführen und Betätigen des Verschlußballons nach Fig. 3 bis 5. Zu der Vorrichtung gehört eine Schlauchleitung 24, die an einem Ende mit der Verschlußbaugruppe 12 und am anderen Ende mittels eines Anschlußteils mit dem Lauf 26 einer Spritze verbunden ist, die einen Kolben 8 enthält, welcher längs der Achse des Laufs mit Hilfe eines Flansches 30 in Richtung auf einen festen radialen Flansch 32 des Laufs und von diesem weg bewegt werden kann.

Die bewegliche Verbindung zwischen der Schlauchleitung 24 und der Ventileinlaßhülse 22 wird mit Hilfe eines O-Rings 34 hergestellt, der die Schlauchleitung an ihrem freien Ende umschließt und so angeordnet ist, daß er eine Lage zwischen der Einlaßhülse 22 und der Schlauchleitung 24 einnimmt.

Soll die Verschlußbaugruppe 12 in den Körper eines Patienten eingeführt werden, wird unter örtlicher Betäubung ein Einschnitt angelegt, der zum Gefäßsystem, z.B. der Kopfschlagader, führt. Zu den Medien, die verwendet werden können, um den Ballon 10 aufzublasen bzw. zu füllen, gehören Wasser, eine Salzlösung sowie andere sich physiologisch neutral oder im wesentlichen neutral verhaltende Stoffe wie Silikonkautschuk-Ölen oder andere Flüssigkeiten; besteht die Ballonhülle aus einem undurchlässigen Material, kann man auch physiologisch im wesentlichen neutrale Gase wie Sauerstoff, Stickstoff und Edelgase verwenden. Zwar handelt es sich bei der Kopfschlagader um eine äußerst wichtige Arterie, doch ist das Verfahren nicht kompliziert. Sobald die Verschlußbaugruppe 12 in die Arterie eingeführt worden ist, kann man sie in die gewünschte Stelle in der Nähe eines Aneurysmas 15 oder in dem Aneurysma platzieren, wobei diese Bewegung durch den Blutstrom unterstützt

- 10 -

ird. Die genaue Lage des Ballons 10 im Körper wird unter Beobachtung auf einem Röntgenbildschirm bestimmt. Um die Beobachtung zu erleichtern, kann das Material des Ballons einen für Röntgenstrahlen undurchlässigen Stoff enthalten, oder die Oberfläche des Ballons kann mit Linien aus einem solchen Stoff versehen sein, oder das zum Füllen des Ballons dienende Medium kann ein für Röntgenstrahlen undurchlässiges Material enthalten. Sobald sich der Ballon 10 in der gewünschten Lage befindet, wird er langsam gefüllt, während die Lebenszeichen des Patienten überwacht werden, und da nur eine örtliche Behandlung angewendet wurde, lassen sich alle wichtigen Merkmale wie das Sprechvermögen, Denkprozesse usw. beobachten. Zeigt es sich, daß das Füllen des Ballons in dem Blutgefäß zu nachteiligen Wirkungen führt, kann man die Füllung des Ballons verringern und den Ballon erforderlichenfalls anders anordnen. Ist der Ballon in der erforderlichen Weise gefüllt und der gewünschte Behandlungserfolg eingetreten, wird eine allmählich zunehmende Zugkraft auf die Schlauchleitung 24 aufgebracht, woraufhin sich die Schlauchleitung von dem Ballon trennt und aus dem Körper herausgezogen werden kann, während der Ballon seine Lage beibehält.

Ansprüche:

A N S P R Ü C H E

.) Vorrichtung zum Herstellen eines Verschlusses im Gefäßsystem eines lebenden Körpers, dadurch gekennzeichnet, daß ein Ballon (10) und eine Lagebestimmungseinrichtung (24) vorhanden sind, daß der Ballon eine Wand aus elastischem Material aufweist und einen solchen Querschnitt hat, daß er sich leicht durch ein Blutgefäß (13) führen und an einer gewünschten Stelle (15) anordnen läßt, an der ein Verschluß hergestellt werden soll, daß der Ballon geeignet ist, durch Einleiten eines Füllmediums aufgeblasen zu werden, so daß er einen Querschnitt annimmt, der größer ist als der Teil des Gefäßsystems, der verschlossen werden soll, daß die Lagebestimmungseinrichtung eine solche Länge hat, daß sie sich von einer im Körper angelegten Zugangsöffnung zur gewünschten Verschlußstelle erstreckt, daß die Lagebestimmungseinrichtung ein erstes und ein zweites Ende hat, daß sich über die ganze Länge der Lagebestimmungseinrichtung ein das Aufblasen des Ballons ermöglichender Kanal erstreckt, daß sich das zweite Ende der Lagebestimmungseinrichtung in Eingriff mit einer Betätigungseinrichtung (26, 28) bringen läßt, daß in der Vorrichtung ein Rückschlagventil (14) gehört, das in dem Ballon so angeordnet ist, daß es das Entweichen des zum Aufblasen verwendeten Mediums aus dem Ballon verhindert, daß in dem Rückschlagventil zwei in Flächenberührung miteinander stehende, parallele, flexible Flachmaterialstücke (18) gehören, und daß das erste Ende der Lagebestimmungseinrichtung eine mit dem Ballon zusammenarbeitende Befestigungseinrichtung (34) aufweist.

Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zu der Befestigungseinrichtung ein das erste Ende der Lagebestimmungseinrichtung (24) umschließender O-Ring (34) gehört.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wand des Ballons (10) aus einem für Gase undurchlässigen Material besteht.

4. Ballon zur Verwendung bei einer Vorrichtung zum Herstellen eines Verschlusses im Gefäßsystem eines lebenden Körpers, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (10) aus einem elastischen Material besteht, daß in dem Ballon ein Rückschlagventil (14) angeordnet ist, um das Entweichen eines zum Aufblasen des Ballons verwendeten Mediums zu verhindern, daß zu dem Rückschlagventil zwei in Flächenberührung stehende, parallele, flexible Flachmaterialstücke (13) mit seitlichen Rändern gehören, und daß die seitlichen Ränder der Flachmaterialstücke aneinander befestigt sind.

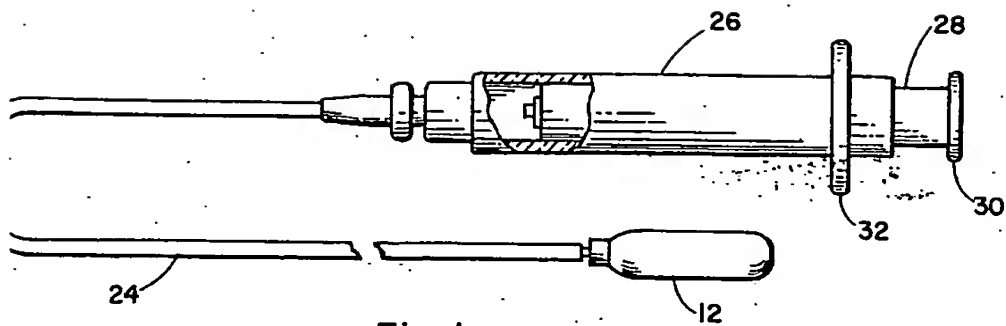


Fig. 1

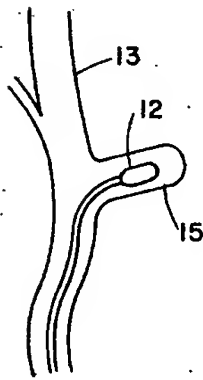


Fig. 2

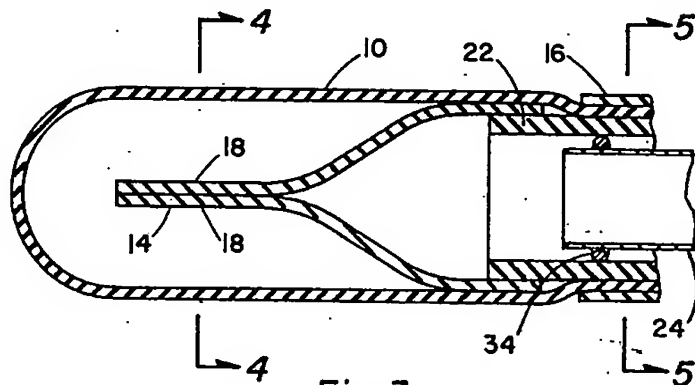


Fig. 3

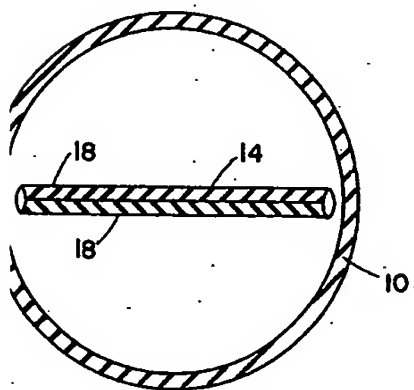


Fig. 4

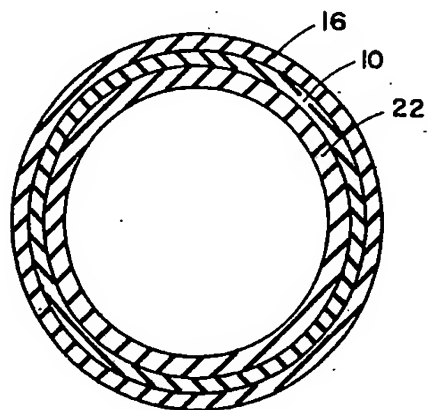


Fig. 5

909809/0816

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.